Prospecto: información para el usuario

Darunavir Kern Pharma 800 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.
- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Darunavir Kern Pharma y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Darunavir Kern Pharma
3. Cómo tomar Darunvir Kern Pharma
4. Posibles efectos adversos
5 Conservación de Darunavir Kern Pharma
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Darunavir Kern Pharma y para qué se utiliza

¿Qué es Darunavir Kern Pharma?
Darunavir Kern Pharma contiene el principio activo darunavir. Darunavir Kern Pharma es un medicamento antirretroviral usado en el tratamiento de la infección por el Virus de la Imnunodeficiencia Humana (VIH). Pertenece a un grupo de medicamentos llamados inhibidores de la proteasa. Darunavir reduce la cantidad de VIH presente en su cuerpo. Con ello, su sistema inmunitario mejorará y disminuirá el riesgo de sufrir enfermedades asociadas a la infección por el VIH.

¿Para qué se utiliza?
El comprimido de Darunavir Kern Pharma 800 mg se usa para tratar a adultos y niños (a partir de 3 años de edad, con al menos 40 kilogramos de peso), infectados por el VIH y:
- que no han usado antes medicamentos antirretrovirales.
- en ciertos pacientes que han usado antes medicamentos antirretrovirales (será determinado por su médico).

Darunavir Kern Pharma debe tomarse junto con una dosis baja de cobicistat o ritonavir y otros medicamentos contra el VIH. Su médico le expondrá la combinación de medicamentos más conveniente para usted.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Darunavir Kern Pharma

No tome Darunavir Kern Pharma
- si es **alérgico** a darunavir, a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6) o a cobicistat o a ritonavir.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- si padece **problemas graves del hígado**. Pregunte a su médico si usted no está seguro de la gravedad de su enfermedad hepática. Podría ser necesaria la realización de algunas pruebas adicionales.

No combine Darunavir Kern Pharma con ninguno de los medicamentos siguientes
Si está tomando cualquiera de estos fármacos, consulte a su médico para cambiar a otro medicamento.

Medicamento	Finalidad del medicamento
Avanafilo	tratamiento de la disfunción eréctil
Astemizol o *terfenadina*	tratamiento de los síntomas de la alergia
Triazolam y *midazolam por vía oral*	ayudarle a dormir y/o aliviar la ansiedad
Cisaprida	tratamiento de problemas de estómago
Colchicina (si tiene problemas de riñón y/o hígado)	tratamiento de la gota o la fiebre Mediterránea familiar
Lurasidona, pimozida, quetiapina o sertindole	tratamiento de problemas psiquiátricos
Alcaloides del cornezuelo del centeno como *ergotamina, dihidroergotamina, ergometrina* y *metilergonovina*	tratamiento de dolores de cabeza y jaquecas
Amiodarona, bepridilo, dronedarona, ivabradina, quinidina, y ranolazina	tratamiento de determinadas alteraciones cardiacas, p. ej.: latidos irregulares del corazón
Lovastatina, *simvastatina y lomitapida*	reducir los niveles de colesterol
Rifampicina	tratamiento de ciertas infecciones como la tuberculosis
La combinación de medicamentos *lopinavir/ritonavir*	este medicamento contra el VIH pertenece a la misma clase que darunavir
Elbasvir/grazoprevir	para tratar la infección de la hepatitis C
Alfuzosina	tratamiento del aumento de tamaño de la próstata
Sildenafilo	tratamiento de la presión arterial alta en la circulación pulmonar
Dabigatrán, ticagrelor	para ayudar a parar la agregación de plaquetas durante el tratamiento de pacientes con antecedentes de infarto de corazón
Naloxegol	para tartar el estreñimiento inducido por opiacios
Dapoxetina	para tratar la eyaculación precoz
Domperidona	para tartar las náusesas y los vómitos

No combine darunavir con productos que contienen hipérico o hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*).

Advertencias y precauciones
Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a tomar darunavir.

Darunavir no cura la infección por el VIH. Mientras esté tomando este medicamento aún puede trasmitir el VIH a los demás, aunque el tratamiento antiviral eficaz reduzca el riesgo. Consulte a su médico sobre qué precauciones son necesarias para no infectar a otras personas.

Las personas que toman darunavir pueden desarrollar otras infecciones u otras enfermedades que se asocian a la infección por el VIH. Debe mantener un contacto regular con su médico.

Las personas que toman darunavir pueden desarrollar una erupción en la piel. No es frecuente que la erupción sea grave o potencialmente mortal. Por favor, consulte con su médico si desarrolla una erupción.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Los pacientes que toman darunavir y raltegravir (para la infección por el VIH), puede que presenten exantemas (generalmente de carácter leve o moderado) más frecuentemente que los pacientes que toman cualquiera de los dos medicamentos de forma separada.

Informe a su médico sobre su situación ANTES y DURANTE su tratamiento
Asegúrese de que comprueba los puntos siguientes e informe a su médico en caso de que alguno le aplique.

- Informe a su médico si ha sufrido alguna **enfermedad del hígado**, incluyendo la infección de la hepatitis B o C. Su médico valorará la gravedad de la enfermedad hepática antes de decidir si puede tomar Darunavir Kern Pharma.
- Informe a su médico si tiene **diabetes**. Darunavir puede provocar un aumento de la concentración de azúcar en sangre.
- Informe a su médico inmediatamente si observa algún **síntoma de infección** (por ejemplo aumento de ganglios linfáticos y fiebre). En algunos pacientes con infección por el VIH avanzada y antecedentes de infecciones oportunistas, pueden aparecer signos y síntomas de inflamación debidos a infecciones previas poco después de iniciar el tratamiento contra el VIH. Se cree que estos síntomas se deben a una mejoría de la respuesta inmune del organismo, que le permite combatir las infecciones que estaban presentes sin ningún síntoma aparente.
- Además de las infecciones oportunistas, también pueden aparecer trastornos autoinmunitarios (una afección que ocurre cuando el sistema inmunitario ataca tejido corporal sano) después de que usted haya empezado a tomar medicamentos para el tratamiento de su infección por VIH.
  Los trastornos autoinmunitarios pueden aparecer muchos meses después del inicio del tratamiento. Si observa cualquier síntoma de infección u otros síntomas como por ejemplo debilidad muscular, debilidad que empieza en las manos y pies y que asciende hacia el tronco del cuerpo, palpitaciones, temblor o hiperactividad, informe a su médico inmediatamente para recibir el tratamiento necesario.
- Informe a su médico si tiene **hemofilia**. Darunavir puede incrementar el riesgo de hemorragia.
- Informe a su médico si es **alérgico a sulfonamidas** (p. ej.: usadas para el tratamiento de ciertas infecciones).
- Informe a su médico si advierte algún **problema óseo o muscular.** Algunos pacientes que utilizan tratamiento antirretroviral combinado pueden sufrir una osteopatía llamada osteonécrosis (muerte del tejido óseo provocada por la falta de riego sanguíneo en el hueso). Algunos de los muchos factores de riesgo de padecer esta enfermedad, entre otros, son la duración del tratamiento antirretroviral combinado, el empleo de corticosteroides, el consumo de alcohol, la inmunodepresión grave y un mayor índice de masa corporal. Los signos de osteonécrosis son dolor y rigidez de las articulaciones (sobre todo de la cadera, las rodillas y los hombros) y dificultad para moverse. Si advierte alguno de estos síntomas, por favor, diríjase a su médico.

Población de edad avanzada
Darunavir sólo ha sido usado en un número limitado de pacientes de 65 años o mayores. Si usted pertenece a este grupo de edad, por favor, hable con su médico para ver si puede usar darunavir.

Niños y adolescentes
El comprimido de Darunavir Kern Pharma 800 mg no se debe utilizar en niños menores de 3 años de edad o con un peso inferior a 40 kg.

Toma de Darunavir Kern Pharma con otros medicamentos
Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Algunos medicamentos **no se deben combinar** con darunavir. La lista puede consultarse en el apartado "No combine Darunavir Kern Pharma con ninguno de los medicamentos siguientes:"

En la mayoría de los casos, darunavir se puede combinar con medicamentos contra el VIH que pertenecen a otras clases [p.ej.: ITINs (inhibidores de la transcriptasa inversa análogos de nucleósidos), ITINNs (inhibidores de la transcriptasa inversa no nucleósidos), antagonistas CCR5 e Ifs (inhibidores de fusión)]. No se ha probado darunavir con cobicistat o ritonavir con todos los inhibidores de la proteasa (Ips) y no debe utilizarse con otros inhibidores de la proteasa. En algunos casos puede ser necesario cambiar la dosis de los otros medicamentos. Por lo tanto, si usted toma otros medicamentos anti-VIH informe siempre a su médico y siga cuidadosamente sus instrucciones sobre qué medicamentos se pueden combinar.

Los productos siguientes pueden reducir la eficacia de darunavir. Informe a su médico si toma:
- *Fenobarbital, difenilhidantoína* (para prevenir convulsiones).
- *Dexametasona* (corticosteroide).
- *Efavirenz* (para la infección por VIH).
- *Boceprevir* (para tratar la infección de la hepatitis C).
- *Rifapentina, rifabutina* (medicamentos para tratar algunas infecciones como la tuberculosis).
- *Saquinavir* (para la infección por VIH).

Darunavir también puede influir sobre los efectos de otros medicamentos. Informe a su médico si toma:
- *Amlodipino, dilitiazem, disopiramida, carvedilol, felodipino, flecainida, lidocaína, metoprolol, mexiletina, nifedipino, nicardipino, propafenona, timolol, verapamilo* (para trastornos del corazón) porque los efectos terapéuticos o adversos de estos medicamentos se pueden ver aumentados.
- *Apixabán, edoxabán, rivaroxaban, warfarina* (para reducir la coagulación de la sangre) porque los efectos terapéuticos o adversos de estos medicamentos se pueden ver alterados: su médico puede que le haga análisis de sangre.
- Anticonceptivos hormonales basados en estrógenos y tratamientos hormonales de sustitución. Darunavir puede reducir su eficacia. Para el control de la natalidad, se recomiendan métodos anticonceptivos alternativos no hormonales.
- *Etinilestradiol/drospirenona*. Darunavir Kern Pharma puede aumentar el riesgo de elevar los niveles de potasio por efecto de la drospirenona.
- *Atorvastatina, pravastatina, rosuvastatina* (para reducir el colesterol de la sangre). Puede haber mayor riesgo de daño muscular. Su médico determinará qué tratamiento, para reducir el colesterol, le conviene más según sus circunstancias personales.
- *Claritromicina* (antibiótico).
- *Ciclosporina, everolimus, tacrolimus, sirolimus* (para inhibir el sistema inmunitario) porque los efectos terapéuticos o adversos de estos medicamentos se pueden ver aumentados. Su médico podría hacerle algunos análisis adicionales.
- *Corticoesteroides, incluyendo betametasona, budesonida, fluticasona, mometasona, prednisona, triamcinolona.* Estos medicamentos se usan para tratar alergias, asma, enfermedades inflamatorias del intestino, afecciones inflamatorias de los ojos, articulaciones y músculos, y otras afecciones inflamatorias. Si no se pueden usar alternativas, su uso sólo debe efectuarse después de una evaluación clínica y con un estrecho seguimiento por parte de su médico para evaluar los efectos adversos de los corticosteroides.
- *Buprenorfina/naloxona* (medicamentos para el tratamiento de la dependencia de opiáceos).
- *Salmeterol* (medicamento para el tratamiento del asma).
- *Artemeter/lumefantrina* (una combinación de medicamentos para tratar la malaria).
- *Dasatinib, everolimus,irinotecan, nilotinib, vinblastina, vincristina* (para tratar el cáncer).

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- *Sildenafilo, tadalafilo, vardenafilo* (para la disfunción eréctil o para tratar un trastorno del corazón y pulmón llamado hipertensión arterial pulmonar).
- *Glecaprevir/pibrentasvir, simeprevir* (para tratar la infección de la hepatitis C).
- *Fentanilo, oxicodona, tramadol* (para tratar el dolor).
- *Fesoterodina, solifenacina* (para tratar transtornos urológicos).

En ciertos casos, será necesario modificar la dosis de algunos medicamentos ya que al combinarse pueden verse afectados los efectos terapéuticos o adversos de éstos o de darunavir.
Informe a su médico si toma:
- *Alfentanilo* (inyectable analgésico de acción fuerte y corta que se utiliza en los procedimientos quirúrgicos).
- *Digoxina* (para el tratamiento de ciertos trastornos cardiacos).
- *Claritromicina* (antibiótico).
- *Itraconazol, isavuconazol, fluconazol, posaconazol, clotrimazol* (para tratar las infecciones causadas por hongos). *Voriconazol* sólo puede administrarse tras una evaluación médica.
- *Rifabutina* (contra infecciones bacterianas).
- *Sildenafilo, vardenafilo, tadalafilo* (para la disfunción eréctil o presión arterial alta en la circulación pulmonar).
- *Amitriptilina, desipramina, imipramina, nortriptilina, paroxetina, sertralina, trazodona* (para tratar la depresión y la ansiedad).
- *Maraviroc* (para tratar la infección por VIH).
- *Metadona* (para tratar la dependencia a opiáceos).
- *Carbamazepina, clonazepam* (para prevenir crisis epilépticas o para tratar ciertos tipos de dolor neuropático).
- *Colchicina* (para el tratamiento de la gota o la fiebre Mediterránea familiar).
- *Bosentán* (para el tratamiento de la presión arterial alta en la circulación pulmonar).
- *Buspirona, clorazepato, diazepam, estazolam, flurazepam, midazolam cuándo se administra en inyección, zolpidem* (agentes sedantes).
- *Perfenazina, risperidona, tioridazina* (para tratar condiciones psiquiátricas).
- *Metformina* (para tratar diabetes tipo 2).

Esta **no** es una lista completa de medicamentos. Informe a su médico sobre **todos** los medicamentos que usted esté tomando.

Toma de Darunavir Kern Pharma con alimentos y bebida
Ver sección 3 “Cómo tomar Darunavir Kern Pharma”.

Embarazo y lactancia
Informe a su médico inmediatamente si está embarazada, está planeando quedarse embarazada o está dando el pecho a su bebé. Las madres embarazadas o en periodo de lactancia, no deben tomar darunavir con ritonavir a menos que su médico se lo indique específicamente. Las embarazadas o madres en periodo de lactancia no deben tomar Darunavir Kern Pharma con cobicistat.

Se recomienda que las mujeres infectadas por VIH no den el pecho a sus hijos puesto que existe la posibilidad, de que los hijos se infecten por el VIH a través de la leche, por los efectos desconocidos del medicamento en los niños.

Conducción y uso de máquinas
No maneje herramientas o máquinas ni conduzca si sufre mareos después de tomar darunavir.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Darunavir Kern Pharma 800 mg contiene lactosa
Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Darunavir Kern Pharma 800 mg contiene propilenglicol (E1520)
Este medicamento contiene 111,1 mg de propilenglicol (E1520) en cada comprimido recubierto con película. Si el bebé tiene menos de 4 semanas de edad, consulte a su médico, en particular si al bebé se le han administrado otros medicamentos que contengan propilenglicol o alcohol.

3. Cómo tomar Darunavir Kern Pharma

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico, farmacéutico o enfermero. En caso de dudas, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

No deje de tomar ni darunavir ni cobicistat o ritonavir sin consultar antes a su médico, aunque se sienta mejor.

Después de iniciado el tratamiento, no se debe cambiar la dosis o forma de la dosis o interrumpir el tratamiento sin instrucciones del médico.

Los comprimidos de Darunavir Kern Pharma 800 mg se usan sólo una vez al día.

Dosis para niños a partir de 3 años de edad, con más de 40 kg que no han tomado antes medicamentos antirretrovirales (el médico de su hijo la determinará)
- La dosis recomendada de darunavir es 800 mg (2 comprimidos que contienen 400 mg de darunavir ó 1 comprimido que contiene 800 mg de darunavir) junto con 100 mg de ritonavir una vez al día.

Dosis para niños a partir de 3 años de edad, con más de 40 kg que han tomado antes medicamentos antirretrovirales (el médico de su hijo la determinará)
La dosis es:
- 800 mg de darunavir (2 comprimidos que contienen 400 mg de darunavir ó 1 comprimido que contiene 800 mg de darunavir) junto con 100 mg de ritonavir una vez al día.

O
- 600 mg de darunavir junto con 100 mg de ritonavir dos veces al día.

Por favor, hable con su médico sobre qué dosis es la correcta para su hijo.

Instrucciones para niños a partir de 3 años de edad, con más de 40 kg
- Tome 800 mg de darunavir (2 comprimidos que contienen 400 mg de darunavir ó 1 comprimido que contiene 800 mg de darunavir) a la misma hora, una vez al día, todos los días.
- Tome darunavir siempre junto con 100 mg de ritonavir.
- Tome darunavir con alimento.
- Trague los comprimidos con un líquido como el agua o la leche.
- Tome el resto de medicamentos utilizados en combinación con darunavir y ritonavir según le haya indicado su médico.

Dosis para adultos que no han tomado antes medicamentos antirretrovirales (serán determinadas por su médico)

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

La dosis normal de darunavir es 800 mg (2 comprimidos de 400 mg de darunavir ó 1 comprimido que contiene 800 mg de darunavir) una vez al día.

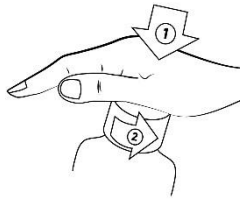
Debe tomar darunavir cada día y siempre en combinación con 150 mg de cobicistat o 100 mg de ritonavir y con alimentos. Darunavir no actúa adecuadamente sin cobicistat o ritonavir y alimentos. Antes de tomar darunavir y cobicistat o ritonavir, debe ingerir alimento 30 minutos antes. El tipo de alimento no es importante. No interrumpa el tratamiento con darunavir ni con cobicistat o ritonavir sin consultar antes a su médico, aunque se sienta mejor.

Dosis para adultos que han tomado antes medicamentos antirretrovirales (serán determinadas por su médico)
La dosis es:
- 800 mg de darunavir (2 comprimidos que contienen 400 mg de darunavir ó 1 comprimido que contiene 800 mg de darunavir) junto con 150 mg de cobicistat o 100 mg de ritonavir una vez al día.
  O
- 600 mg de darunavirjunto con 100 mg de ritonavir dos veces al día.

Por favor, hable con su médico sobre qué dosis es la correcta para usted.

Instrucciones para adultos
- Tome dos comprimidos de 400 mg o un comprimido de 800 mg a la misma hora, una vez al día, todos los días.
- Tome darunavir siempre junto con 150 mg de cobicistat o 100 mg de ritonavir.
- Tome darunavir con alimentos.
- Trague el comprimido con una bebida, que puede ser agua o leche.
- Tome los otros medicamentos para el VIH usados en combinación con darunavir y cobicistat o ritonavir como su médico le recomiende.
- La supresión oral de darunavir puede estar disponible para su uso en niños, pero en algunos casos también puede ser utilizada en adultos.

Extracción del tapón resistente a los niños
El frasco de plástico tiene un cierre de seguridad resistente a niños y se abre de la forma siguiente:



- Empuje el tapón de plástico hacia abajo, girándolo al mismo tiempo en sentido contrario a las agujas del reloj.

- Saque el tapón desenroscando.

Si toma más Darunavir Kern Pharma del que debe
Informe inmediatamente a su médico, farmacéutico o enfermero.

Si olvidó tomar Darunavir Kern Pharma
Si se da cuenta en las **12 horas siguientes**, tome los comprimidos inmediatamente. Siempre tome la toma con cobicistat o ritonavir y con alimento. Si se da cuenta **después de 12 horas**, omita esa toma y haga la siguiente de la forma acostumbrada. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

No deje de tomar darunavir sin hablar antes con su médico
Los medicamentos contra el VIH pueden hacer que se sienta mejor. Incluso aunque se sienta mejor, no deje de tomar darunavir. Consulte primero a su médico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

4. Posibles efectos adversos

Durante el tratamiento del VIH puede haber un aumento en el peso y en los niveles de glucosa y lípidos en la sangre. Esto puede estar en parte relacionado con la recuperación de la salud y con el estilo de vida y en el caso de los lípidos en la sangre, algunas veces a los medicamentos para el VIH por sí mismos. Su médico le controlará estos cambios.

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Informe a su médico si desarrolla alguno de los siguientes efectos adversos.

Se han notificado casos de problemas en el hígado que ocasionalmente pueden ser graves. Su médico le hará un análisis de sangre antes de que empiece el tratamiento con darunavir. Si tiene una infección crónica causada por la hepatitis B o C, su médico comprobará a menudo sus analíticas de sangre dado que existe una mayor probabilidad de desarrollar problemas en el hígado. Hable con su médico sobre los signos y síntomas de los problemas en el hígado. Estos pueden incluir que la piel y el blanco de los ojos se amarillee, oscurecimiento (color té) de la orina, heces de color pálido (movimientos del intestino), náuseas, vómitos, pérdida de apetito, o dolor, sensación de dolor o molestias en el lado derecho por debajo de sus costillas.

Erupción de la piel (más frecuente cuando se utiliza en combinación con raltegravir), picores. La erupción de la piel suele ser de leve a moderada. Una erupción de la piel también puede ser un síntoma de una situación rara y grave. Por lo tanto, es importante que hable con su médico si desarrolla una erupción. Su médico le aconsejará sobre cómo controlar los síntomas o si debe interrumpir darunavir.

Otros efectos adversos graves fueron diabetes (frecuente) e inflamación del páncreas (poco frecuente).

Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)
- diarrea.

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)
- vómitos, náuseas, dolor o distensión abdominal, dolor en la parte alta del abdomen (dispepsia), flatulencia.
- dolor de cabeza, cansancio, mareas, somnolencia, sensación de adormecimiento, entumecimiento o dolor en las manos o en los pies, pérdida de fuerza, dificultad para quedarse dormido.

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)
- dolor en el pecho, cambios en el electrocardiograma, movimientos rápidos del corazón.
- disminución o anormal sensibilidad en la piel, hormigueo, trastorno de atención, pérdida de memoria, dificultad para mantener el equilibrio.
- dificultad respiratoria, tos, hemorragia nasal, irritación de garganta.
- inflamación del estómago o boca, ardor de estómago, arcadas, boca seca, molestias de abdomen, estreñimiento, eructar.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- insuficiencia renal, cálculos renales, dificultad al orinar, orina excesiva o frecuente, a veces de noche.
- urticaria, hinchazón grave de la piel y otros tejido (sobre todo, los labios o los ojos), eczema, sudoración excesiva, sudores nocturnos, alopecia, acné, piel escamada, coloración de las uñas.
- dolor muscular, calambres musculares o debilidad, dolores en las extremidades, osteoporosis.
- función de la glándula tiroides reducida. Esto se puede ver en un análisis de sangre.
- hipertensión (aumento de la presión arterial), rubor.
- ojos rojos o secos.
- fiebre, hinchazón de las extremidades inferiores por la retención de líquidos, malestar, irritabilidad, dolor.
- síntomas de infección, herpes simples.
- disfunción eréctil, aumento de tamaño de las mamas.
- problemas para conciliar el sueño, somnolencia, depresión, ansiedad, sueños anormales, disminución del deseo sexual.

Efectos adversos raros (que pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)
- una reacción llamada DRESS [erupción grave, que puede ir acompañada de fiebre, cansancio, hinchazón de la cara o ganglios linfáticos, aumento de eosinófilos (un tipo de célula blanca de la sangre), daños en el hígado, riñón o pulmón].
- infarto de miocardio, movimientos lentos del corazón, palpitaciones.
- alteración visual.
- escalofríos, sensación rara.
- una sensación de confusión o desorientación, estado de ánimo alterado, agitación.
- desmayo, crisis epiléptica, cambios o pérdida del gusto.
- úlceras en la boca, vomitar sangre, inflamación de los labios, labios secos, lengua con sarro.
- secreción en la nariz.
- lesiones en la piel, sequedad de la piel.
- rigidez muscular o en las articulaciones, dolores articulares con o sin inflamación.
- cambios en alguno de los valores de las células de la sangre o bioquímica. Estos cambios se pueden ver en los análisis de sangre y/u orina. Su médico se los explicará. Por ejemplo: aumento en algunas células blancas de la sangre.

Algunos efectos adversos son típicos de los medicamentos contra el VIH que pertenecen a la misma familia que darunavir. Éstos son:
- dolores musculares, sensibilidad o debilidad. En raras ocasiones, estos trastornos musculares pueden ser graves.

Comunicación de efectos adversos
Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte con su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de uso humano: www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Darunavir Kern Pharma

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de "CAD". La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Darunavir Kern Pharma

- El principio activo es darunavir. Cada comprimido recubierto con película contiene 800 mg de darunavir (como darunavir propilen glicolato).
- Los demás componentes son:
  Fase interna: lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, povidona K30, crospovidona, sílice coloidal anhidra.
  Fase externa: estearato de magnesio.
  Recubrimiento (rojo): alcohol polivinílico, macrogol, óxido de hierro rojo (E172), talco y dióxido de titanio (E171).

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimido ovalado de color rojo oscuro, marcado con "800" en un lado y dimensiones: longitud: 21,4 ± 0,2 mm, ancho: 10,8 ± 0,2 mm y grosor: 8,0 ± 0,4 mm.

Este medicamento se suministra en una caja de cartón conteniendo un frasco blanco, opaco, de polietileno de alta densidad con un tapón de rosca a prueba de niños de polipropileno (PP) y sellado de inducción, junto con un prospecto.

Tamaños de envase:
1 o 3 frascos de 30 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización:
Kern Pharma, S.L.
Venus, 72 - Pol. Ind. Colón II
08228 Terrassa - Barcelona
España

Responsable de la fabricación:
Pharmathen International, S.A.
Sapes Industrial Park, Block Nº 5
69300 Rodopi
Grecia

o

Pharmathen, S.A.
6, Dervenakion Street
153 51 Pallini, Attiki
Grecia

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

o

Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A Kordin Industrial Park,
Paola, PLA 3000
Malta

o

Hormosan Pharma GmbH
Hanauer Landstraβe 139-143
60314 Frankfurt am Main
Germany

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Dinamarca:	DAVARINO
Alemanía:	Davarino 75mg/150mg/300mg/400mg/600mg/800mg Filmtabletten
Reino Unido:	Darunavir 75mg/150mg/300mg/400mg/600mg/800mg film-coated tablets
Polonia:	Darunavir Synoptis
Grecia:	DAVARINO
Chipre:	DAVARINO
Romania:	Darunavir Flomi 400 mg/600mg/800mg comprimate filmate
Austria:	Darunavir Accord 75mg/150mg/400mg/600mg/800mg Filmtabletten
República Checa:	Darunavir Accord
Eslovenia:	Darunavir Accord 75mg/150mg/300mg/400mg/600mg/800mg Filmsko obložene tablete
Países Bajos:	Daruanvir Accord 75mg/150mg/300mg/400mg/800mg filmonhulde tabletten
Noruega:	Darunavir Accord 600mg/800mg Tablett filmdrasjert
Italia:	Darunavir Accord 600mg/800mg compresse rivestite con film
Irlanda:	Darunavir Accord 600mg/800mg Film-coated tablets
Malta:	Darunavir Accord 600mg Film-coated tablets
Bulgaria:	Darunavir Accord 800mg Филмирани таблетки
Finlandia:	Darunavir Accord 400mg/600mg/800mg kalvopäällysteiset tabletit
Croacia:	Darunavir Accord 800mg filmom obložene tablete
Suecia:	Darunavir Accord 400mg/600mg/800mg filmdragerade tabletter
Portugal:	Darunavir Accord 400mg/600mg/800mg Comprimidos revestidos por película
Francia:	Darunavir Accord 75mg/150mg/300mg/400mg/600mg/800mg comprimé pelliculé

Fecha de la última revisión de este prospecto: Septiembre 2019

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) http://www.aemps.gob.es/

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios